

Martinsried, April 2021

## **Innovatives Gefäßpflaster bewährt sich bei koronarer Herzkrankheit**

Der neuartige Arzneistoff Revacept kann Herzinfarkte und Schlaganfälle offenbar gezielter, schonender und wirksamer verhindern als bislang übliche Therapien. Das geht aus Untersuchungen im Rahmen einer Studie des Deutschen Zentrums für Herz-Kreislauf-Forschung (DZHK) hervor, die jetzt im renommierten Fachblatt *JAMA Cardiology* erschienen ist. Unter dem Einfluss von Revacept traten demnach bei Patienten mit koronarer Herzerkrankung schwere kardiale Ereignisse wie Herzinfarkt, Schlaganfälle und Blutungen seltener auf als bei alleiniger Einnahme der heutigen Standardmedikamente Aspirin und Clopidogrel.

Revacept legt sich wie ein Pflaster auf die Schadstelle im Blutgefäß. Es wirkt lokal anstatt systemisch den ganzen Organismus zu beeinflussen, wie es bisherige Medikamente tun. Erfunden und entwickelt wurde das innovative Wirkprinzip von einem Forscherteam rund um die bayerische Biotechnologiefirma advanceCOR.

An der klinischen Phase-II-Studie namens ISAR-Plaster nahmen 334 Patienten mit Verengungen der Herzkranzgefäße teil. Sie wurden aufgrund typischer Warnzeichen per Herzkatheter untersucht und behandelt, wobei ihr Risiko für schwere Komplikationen insgesamt niedrig war. Die Leitung der an neun deutschen Universitätskliniken und in höchster wissenschaftlicher Güte durchgeführten Studie lag bei Professor Adnan Kastrati vom Deutschen Herzzentrum München und Professor Steffen Massberg vom Klinikum Großhadern der Ludwig-Maximilians-Universität München. Die Studie wurde durch das DZHK und Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) gefördert.

Alle Patienten erhielten die heute übliche Basistherapie mit den Gerinnungshemmern Aspirin und Clopidogrel zur Vermeidung von Gefäßverschlüssen. Nach zufallsgesteuerter Aufteilung in drei Gruppen wurde ihnen eine weitere Substanz als einmalige Infusion verabreicht: entweder ein Scheinmedikament (Placebo) oder 80 beziehungsweise 160 Milligramm Revacept. Im Herzkatheterlabor beseitigten die Ärzte dann die Gefäßverengung und setzten Stents ein, um einen ungehinderten Blutfluss zu ermöglichen. Alle Patienten wurden 30 Tage lang nachbeobachtet.

In diesem Zeitraum traten nur wenige schwere Komplikationen auf, und zwar bei 29 Patienten in allen drei Gruppen zusammen. Zu Erkrankungen wie Herzinfarkt, Schlaganfall oder Thrombosen kam es in allen drei Gruppen annähernd gleich häufig. Blutungen traten in den beiden Revacept-Gruppen jedoch bis zu 40 Prozent seltener auf als in der Placebo-Gruppe mit reiner Standardtherapie. Das ist bemerkenswert, weil eine zusätzliche Hemmung der Plättchen im Blut der Patienten mit 160mg Revacept nachgewiesen wurde und das obwohl die Patienten bereits die maximale konventionelle Plättchenhemmung durch Clopidogrel und Aspirin hatten. Besonders ermutigend war die nachträgliche Auswertung der Daten von Patienten in Subgruppen.

Die neue Studie bestätigte nicht nur die sichere Anwendung von Revacept, sondern deutete zudem auf einen erheblichen Nutzen des neuen Wirkstoffs zur gezielten

Vermeidung von Thrombosen und Blutungen hin, sagt der Leiter der multizentrischen Studie, Professor Adnan Kastrati. „Revacept sollte nun bei Hochrisiko-Patienten untersucht werden – bei ihnen dürfte der Nutzen noch größer sein.“ Professor Steffen Massberg fügt erläuternd hinzu: „Wir denken, dass Patienten mit akutem Koronarsyndrom und hohem Thromboserisiko ganz besonders von Revacept profitieren können.“ In diese Richtung hätten bereits frühere Studien gewiesen, darunter eine Phase-II-Studie mit Patienten mit Schlaganfall und einer Verengung der Halsschlagader. Die Bedeutung von Revacept als spezifischer Thrombosehemmer ohne erhöhtes Blutungsrisiko sei unlängst auch in einem unabhängigen Übersichtsartikel namhafter Experten betont worden.

Nach den positiven Ergebnissen der neuen und bisherigen Studien strebe sein Unternehmen nun eine Zusammenarbeit mit einer größeren Pharmafirma an, um gemeinsam eine Phase-III-Studie durchzuführen, sagt Professor Götz Münch, Kardiologe und Geschäftsführer von advanceCOR. Zunächst wolle man die Wirksamkeit von Revacept zur Prävention von Schlaganfällen an größeren Patientengruppen überprüfen: „Wir suchen derzeit das Gespräch mit potenziellen Partnern und hoffen, dass Patienten schon bald von diesem neuen Wirkprinzip profitieren können.“

#### **Links**

Aktuelle Studie in JAMA Cardiology:

<https://jamanetwork.com/journals/jamacardiology/article-abstract/2777812>

Phase-II-Studie 2020 mit Schlaganfall-Patienten:

<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01645306?term=Revacept&draw=2&rank=2>

Übersichtsartikel 2019:

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30760019/>

#### **Über Revacept**

Revacept ist ein lösliches Protein, das sich wie ein Pflaster über Schäden an Blutgefäßen legt. Es handelt sich um ein Fusionsprotein, das im Labor aus dem Glykoprotein GPVI und dem menschlichen Antikörper Immunglobulin G (IgG) zusammengefügt wird. Bei Gefäßschäden verhindert Revacept die Bildung gefährlicher Blutgerinnsel an Ort und Stelle, ohne die generelle Fähigkeit des Körpers zur Blutstillung zu beeinträchtigen. Auch in einer 2020 abgeschlossenen Phase-II-Studie mit Patienten mit Gefäßschäden der Halsschlagader erwies sich Revacept bereits als sicher, gut verträglich und wirksam.

#### **Über advanceCOR**

advanceCOR GmbH ist ein Biotechnologie-Unternehmen in Martinsried bei München, das seit 2012 besteht. Die klinischen und präklinischen Projekte von advanceCOR werden in Zusammenarbeit mit universitären Forschergruppen entwickelt.

[www.advancecor.com](http://www.advancecor.com)